alpha RESEARCH

RSC III® - Sternal Punch

Surgical Instrument

Surgical Instrument for application of the Reinforced Sternal Closure III® System

Instrument chirurgical pour l'application du Reinforced Sternal Closure III® System

Chirurgisches Instrument zur Anwendung des Reinforced Sternal Closure III® System

Non sterile – Clean and sterilize before each use on patients

Non stérile – Nettoyer et stériliser avant l'usage au patient

Nicht steril – Reinigen und sterilisieren vor der Anwendung am Patienten

INSTRUCTION MANUAL

MANUEL D'INSTRUCTION

GEBRAUCHSANWEISUNG

CE
0482

RSC III® Sternal Punch

Surgical Instrument for application of the Reinforced Sternal Closure III® System

Non sterile – Clean and sterilize before each use on patients

INSTRUCTION MANUAL

Does not substitute instruction by an experienced surgeon

Description

The RSC III® Sternal Punch is a reusable surgical instrument made of stainless steel. It is designed for the application of the Reinforced Sternal Closure III® System. The specific use during operation is described in the instruction manual of the RSC III® application set. The Reinforced Sternal Closure III® System enhances significantly sternal stability.

General Remarks

The RSC III® Sternal Punch may only be used by a surgeon. The RSC III® Sternal Punch was manufactured by Alpha Research with great care and under stringent quality control. Since Alpha Research has no control over the indication and use of the device, Alpha Research cannot give further guarantees for this product. No representative of Alpha Research or distributor of the RSC III® Sternal Punch is entitled to make any additional guarantees.
Warning: General rules pertaining to asepsis must be observed when using the RSC III® Sternal Punch. The punch should only be used with the Reinforced Sternal Closure III® application set. Liability for failure of a modified punch, improper repair or due to misuse cannot be accepted. Check the punch before each use for breaks, cracks or malfunctions. Do not use damaged instruments.

Use of the RSC III® Sternal Punch

The single use thorn is removed from the tube of the RSC III® application set and then screwed into the punch. The specific use during operation is described in the instruction manual of the RSC III® application set.
Warning: The thorn is intended for single use only. Do not re-sterilize.

Sterilization

Steam sterilization in an autoclave for 20 minutes at 134°C (273°F) and 2.4 bars (or any equivalent method) is recommended. Adhere strictly to the instructions of the autoclave manufacturer. There is no limit to the number of re-sterilizations.

Storage

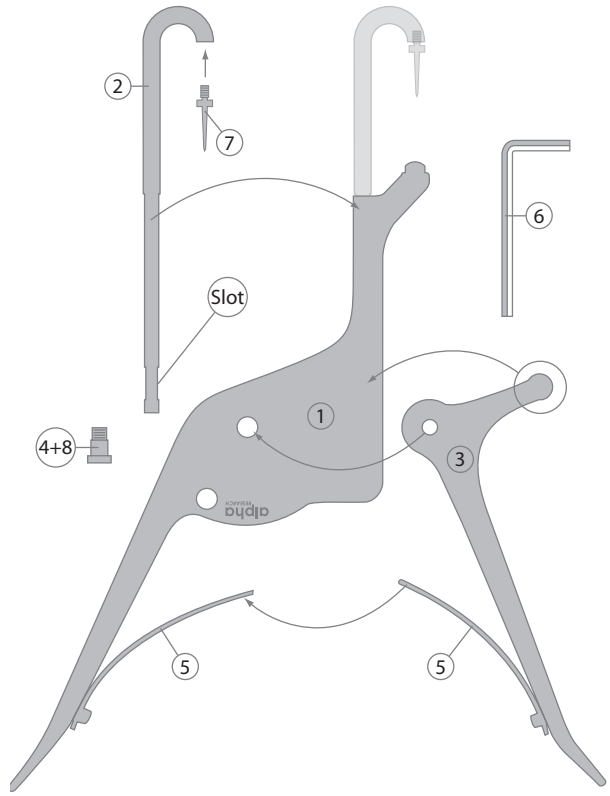
The RSC III® Sternal Punch set should be stored in a cool dry place according to current regulations.

Disposal

The single use thorn should be put into a sharps bin for disposal.

Preparation for Cleaning

The RSC III® Sternal Punch has to be cleaned dismantled, before unscrew the single use thorn (7) and put it into a sharps bin for disposal.



The RSC III® Sternal Punch consists of the following parts:

1) Body of instrument
2) Foot
3) Lever
4) Allen screw
5) Spring of lever
6) Allen key
7) Single use thorn
8) Allen screw

Procedure:

a) Unscrew the Allen screw (4+8) from the body (1) with an Allen key (6) and release it manually
b) Pull the lever (3) slightly outward
c) Separate the spring of lever (5)
d) The lever (3) can now be removed by pulling downwards and outwards
e) The foot (2) is removed by protracting it
f) The individual parts can now be cleaned as described below

Cleaning, Disinfection and Maintenance

- Clean the dismantled RSC III® Sternal Punch of all blood and debris before sterilization. Use a soft brush, soft towel or sponge, paying particular attention to areas where debris can accumulate.
- An enzymatic cleaner detergent can be used. Do not use any harsh cleansers, sharp objects or metal brushes.
- Use an alkaline cleaning solvent and follow the manufacturer's instructions. The internal lumina of the case body have to be cleaned inside as well.
- Cleaning in the ultrasonic basin is possible. Use appropriate baskets, avoid sonical shadows. Adhere strictly to the instructions of the ultrasonic basin manufacturer.
- Cleaning in a washing machine is also possible. In order to avoid coagulation of protein in the cleaning phase, the temperature of the incoming water should not exceed 45ºC (113ºF). After having added properly dosed alkaline detergents it can then be heated up to 95ºC (203ºF). Adhere strictly to the instructions of the washing machine manufacturer.
- Rinse carefully after cleaning.
- Dry the RSC III® Sternal Punch thoroughly, the use of compressed air is recommended.
- Following cooling down, check the instrument for cleanness.

Warning: Dismantle and clean the RSC III® Sternal Punch immediately after use. The instrument has to be dismantled before cleaning.

Assembling

The RSC III® Sternal Punch has to be assembled after cleaning and drying contrariwise.

a) First insert the foot (2) into the body (1) of the instrument
b) Then the lever (3) is inserted from the opposite side into the body (1)
c) Inside the body of the instrument (1), the arm of the lever (3) has to be inserted into the slot of the foot (2)
d) Join the two parts of the spring
e) The joint of the two pieces has to be fixed with the Allen screw (4) by putting it into the cavity of the body of instrument (1) and by screwing with slight pressure
f) Fix second Allen screw (8) by screwing with slight pressure.
g) Lubricate the joint and the slide bearing with physiologically inert oil and check for proper function.

RSC III® Sternal Punch

Instrument chirurgical pour l'application du Reinforced Sternal Closure III® System

Non stérile - Nettoyer et stériliser avant tout usage chez le patient.

MANUEL D'INSTRUCTIONS

Le manuel d'instructions ne remplace pas toutes les informations pouvant être fournies par un chirurgien expérimenté.

Description

Le RSC III® Sternal Punch est un instrument chirurgical réutilisable, en acier inoxydable. Il est conçu pour une mise en application du Reinforced Sternal Closure III® System. Son utilisation spécifique lors de l 'opération est décrite dans le manuel d'instructions joint au matériel de pose. Le Reinforced Sternal Closure III® System améliore d'une façon très significative la stabilité sternale.

Remarques générales

Le RSC III® Sternal Punch doit être essentiellement utilisé par un chirurgien. Le RSC III® Sternal Punch est fabriqué par ALPHA RESEARCH avec le plus grand soin et sous un contrôle-qualité rigoureux. Mais compte tenu qu'ALPHA RESEARCH n'a aucun contrôle sur l'indication et l'utilisation de ce matériel, ALPHA RESEARCH ne peut accorder plus de garanties pour ce produit. Aucun représentant de ALPHA RESEARCH ou distributeur du RSC III® Sternal Punch n'est autorisé à consentir des garanties supplémentaires.
Précautions: Les règles générales concernant l'asepsie doivent être respectées lors de l'utilisation du RSC III® Sternal Punch. Il ne doit être utilisé qu'avec des matériels constituant l'ensemble de pose Reinforced Sternal Closure III® System. Les inconvénients liés à la défaillance d'un matériel modifié, ayant subi une réparation incorrecte ou ayant été mal utilisé, ne peuvent être acceptés. Le matériel doit être vérifié avant chaque usage pour s'assurer qu'il n'y a pas de cassure, fissure ou de dysfonctionnement. Ne pas utiliser d'instruments endommagés.

Utilisation du RSC III® Sternal Punch

La pointe métallique à usage unique faisant partie des matériels de pose RSC III®, doit être retirée de son tube et vissée sur l'agrafeuse. Cette opération est décrite dans le manuel d'instruction fournit avec le matériel de pose.
Précautions: La pointe métallique est prévue pour être essentiellement à usage unique. Ne pas restériliser.

Stérilisation

La stérilisation à la vapeur en autoclave pendant 20 minutes à 134 ° C (273° F) et 2,4 bars (ou une méthode équivalente), est recommandée. Respecter rigoureusement les instructions du fabricant d'autoclave. Il n'y a aucune limite au nombre de restérilisations.

Stockage

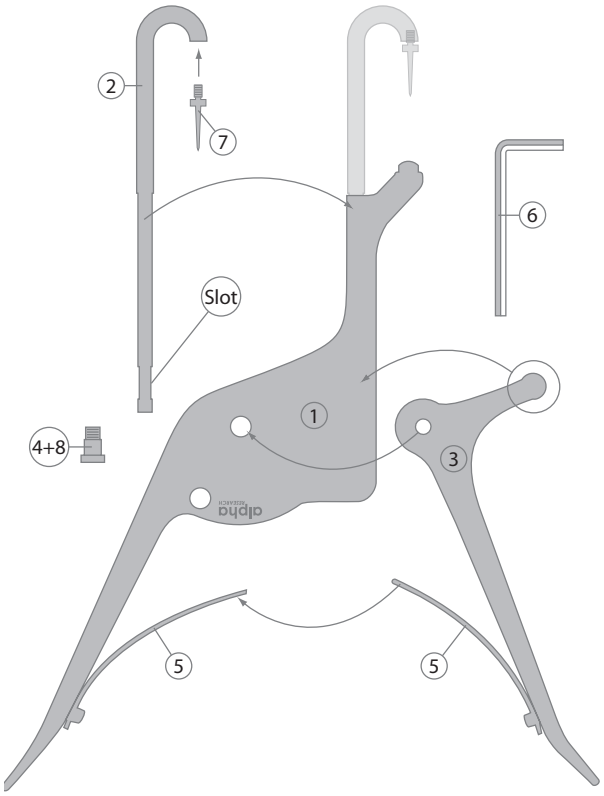
Le RSC III® Sternal Punch doit être stocké dans un local frais et sec selon les exigences actuelles.

Mise au rebut

La pointe métallique à usage unique doit être jetée après usage et mise dans une poubelle adaptée.

Préparation pour le nettoyage

Le RSC III® Sternal Punch doit être nettoyé démonté. Avant de le démonter, il faut dévisser la pointe métallique (7) et la mettre dans une poubelle adaptée pour mise au rebut.



L'instrument se compose des parties suivantes :
1) corps de l' instrument avec un demi-ressort
2) coulisseau portant la pointe métallique
3) bras articulé avec son demi-ressort
4) vis Allen
5) demi-ressorts
6) clé Allen
7) pointe métallique vissable (usage unique)
8) vis Allen

Procédure :
a) Oter la vis Allen (4+8) à l'aide de la clé Allen (6)
b) Tirer le bras articulé (3) légèrement vers l' exterieur
c) Séparer les demi-ressorts(5)
d) Enlever le bras articulé (3) en tirant vers le bas et vers l'extérieur
e) Sortir le coulisseau (2) du corps de l' instrument (1)
f) Nettoyer chaque pièce comme décrit ci-dessous

Nettoyage, désinfection et maintenance

- Nettoyer le RSC III® Sternal Punch démonté. Oter toute trace de sang et de débris avant la stérilisation. Utiliser une brosse souple, une serviette douce ou une éponge, en portant une attention particulière aux zones où des débris peuvent s'accumuler.
- Un nettoyant enzymatique peut être utilisé. Ne pas utiliser de tampon nettoyants rêches et durs, d'objets tranchants et pointus ou de brosses métalliques.
- Utiliser un solvant de nettoyage alcalin et suivre les instructions du fabricant.
- La lumière interne du corps de l'agrafeuse doit être également nettoyée avec attention.
- Le nettoyage doit se faire si possible dans un récipient à ultrasons. Utiliser des paniers appropriés et éviter les zones d'ombres d'ultrasons. Suivre strictement les instructions du fabricant de récipients à ultrasons.
- Le nettoyage dans une machine à laver est également possible. Afin d'éviter la coagulation de protéines dans cette phase de nettoyage, la température de l'eau ne doit pas excéder 45° C (113° F). Après l'adjonction de détergents alcalin correctement dosés, la température peut être élevée jusqu'à 95° C (203° F). Suivre strictement les instructions du fabricant de la machine.
- Rincer avec précaution après le nettoyage.
- Sécher parfaitement le RSC III® Sternal Punch, l'usage de l'air comprimé étant recommandé.
- Dès que l'instrument est à température ambiante, en vérifier la propreté générale.

Précautions: Le RSC III® Sternal Punch doit être démonté et nettoyé immédiatement après usage.

Assemblage

Le RSC III® Sternal Punch doit être remonté après lavage et séchage. L'assemblage est simple; procéder comme suit:
a) Introduire le coulisseau (2) dans le corps de l'instrument (1)
b) Glisser le bras articulé muni de son demi-ressort (3) dans le corps de l'instrument (1)
c) Introduire le bras articulé avec son demi-ressort (3) dans la lumière adaptée du coulisseau (2)
d) Accrocher dans le même temps le demi-ressort (5) avec l'autre demi-ressort (5) monté sur le corps de l'instrument (1),
e) Introduire la vis Allen (4) dans la cavité prévue puis visser modérément - à l'aide de la clé Allen (6),
f) Introduire la vis Allen (8) dans la cavité prévue puis visser modérément - à l'aide de la clé Allen (6),
g) Lubrifier la jointure entre les 2 pièces principales (1 et 3) ainsi que la partie coulissante (2) avec une huile physiologique inerte, puis vérifier le fonctionnement de l'instrument.

RSC III® Sternal Punch

Chirurgisches Instrument für die Applikation des Reinforced Sternal Closure III® Systems

Nicht steril – Vor jeder Anwendung am Patienten reinigen und sterilisieren

GEBRAUCHSANWEISUNG

Ersetzt nicht die Anweisung durch einen erfahrenen Chirurgen

Beschreibung

Die RSC III® Sternal Punch ist ein wieder verwendbares chirurgisches Instrument aus rostfreiem Stahl. Sie ist für die Applikation des Reinforced Sternal Closure III® Systems vorgesehen. Der spezifische Gebrauch während der Operation ist in der Gebrauchsanweisung des RSC III® Applikationssets beschrieben. Diese Methode dient der Verstärkung der konventionellen Drahtosteosynthese des Sternums nach medianer Thorakotomie. Das Reinforced Sternal Closure III® System erhöht signifikant die Stabilität des Sternums.

Allgemeine Hinweise

Die RSC III® Sternal Punch darf nur durch einen Chirurgen genutzt werden. Die RSC III® Sternal Punch wurde von Alpha Research mit großer Sorgfalt unter strenger Qualitätskontrolle hergestellt. Da Alpha Research keine Kontrolle über die Indikation und den Gebrauch des Produktes hat, kann Alpha Research keine weitergehenden Garantien für die Ware geben. Weder Mitarbeiter von Alpha Research noch Vertriebspartner sind berechtigt, irgendwelche weitergehenden Garantieerklärungen abzugeben.
Warnhinweis: Allgemeine Regeln der Asepsis müssen bei der Verwendung der RSC III® Sternal Punch beachtet werden. Die RSC III® Sternal Punch darf nur in Verwendung mit dem Reinforced Sternal Closure III® Applikationsset verwendet werden. Die Haftung für eine modifizierte RSC III® Sternal Punch, unsachgemäße Reparatur oder Handhabung kann nicht übernommen werden. Vor jedem Einsatz der RSC III® Sternal Punch ist diese auf Brüche, Risse oder Fehlfunktion zu überprüfen. Es dürfen keine beschädigten Instrumente verwendet werden.

Anwendung der RSC III® Sternal Punch

Der zum Einmalgebrauch bestimmte Dorn wird aus dem Verpackungsrohr des RSC III® Applikationssets entnommen und in die RSC III® Sternal Punch eingeschraubt. Die spezifische Handhabung während der Operation ist in der Gebrauchsanweisung des RSC III® Applikationssets beschrieben.
Warnhinweis: Der Dorn ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht resterilisiert werden.

Sterilisation

Empfohlen wird eine 20-minütige Dampfsterilisation in einem Autoklaven bei 134°C (273°F) und 2,4 bar (oder jede andere äquivalente Methode). Bitte beachten Sie konsequent die Gebrauchsanweisung des Autoklavenherstellers. Eine spezifische Grenze für die Anzahl der Resterilisation ist nicht vorhanden.

Lagerung

Die RSC III® Sternal Punch soll kühl und trocken gemäß den aktuell gültigen Vorschriften gelagert werden.

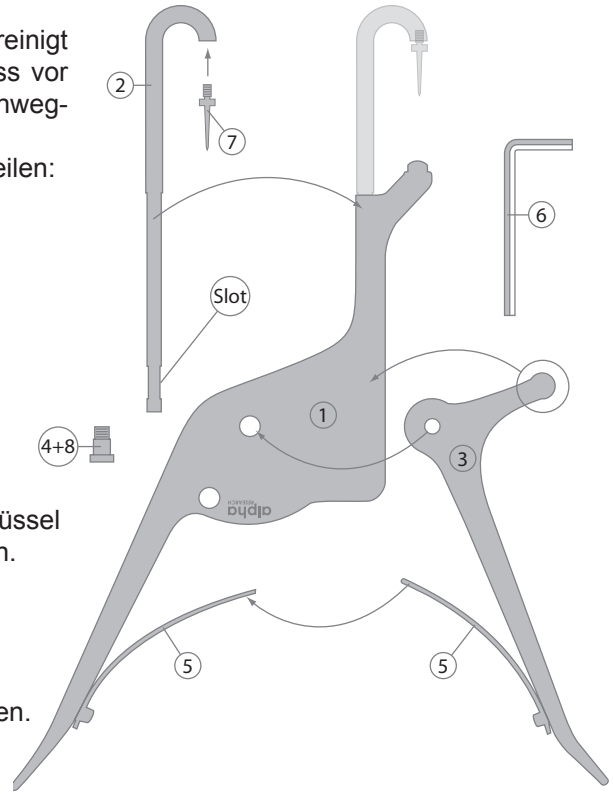
Entsorgung

Der zum Einmalgebrauch vorgesehene Dorn soll im Einweg-Entsorgungsbehälter entsorgt werden.

Vorbereitung für die Reinigung

Die RSC III® Sternal Punch muss in zerlegtem Zustand gereinigt werden. Der zum Einmalgebrauch bestimmte Dorn (7) muss vor dem Zerlegen des Instrumentes abgeschraubt und im Einweg-Entsorgungsbehälter entsorgt werden.
Die RSC III® Sternal Punch besteht aus folgenden Bestandteilen:

1) Instrumentenkörper
2) Fuss
3) Hebelarm
4) Gelenkschraube
5) Hebelarmfeder
6) Sechskant-Schlüssel
7) Dorn zum Einmalgebrauch
8) Gelenkschraube



Vorgehen:

a) Die Gelenkschraube (4+8) wird mit dem Sechskant-Schlüssel (6) gelockert und von Hand aus dem Instrument gezogen.
b) Der Hebelarm (3) wird leicht nach aussen gezogen
c) Die Hebelarmfeder (5) wird getrennt
d) Der Hebelarm (3) kann nun nach unten und aussen weggezogen werden.
e) Der Fuss (2) wird nach oben aus dem Instrument gezogen.
f) Die Einzelteile können nun wie nachfolgend beschrieben gereinigt werden.

Reinigung, Desinfektion und Pflege

- Die zerlegte RSC III® Sternal Punch ist vor der Sterilisation von Blut- und Geweberückständen zu reinigen. Zur Reinigung kann eine weiche Kunststoffbürste, ein weiches Tuch oder ein Schwamm verwendet werden. Besondere Aufmerksamkeit ist den Stellen zu widmen, an denen sich Geweberückstände festsetzen können.
- Zur Reinigung wird ein enzymatisches Reinigungsmittel empfohlen. Benutzen Sie keine scheuernden Reinigungsmittel, keine scharfen Gegenstände und keine Drahtbürsten.
- Verwenden Sie eine alkalische Reinigungslösung gemäß den Angaben des Herstellers. Die Lumina des Instrumentengehäuses müssen von innen gereinigt werden.
- Die Reinigung im Ultraschallbecken ist möglich. Verwenden Sie die hierzu vorgesehenen Siebkörbe (Schallschatten vermeiden). Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Ultraschallbeckens.
- Die Reinigung in der Waschmaschine ist auch möglich. Um ein Koagulieren der Proteine zu vermeiden, darf die Temperatur während der Vorspülung nicht 45°C (113°F) überschreiten. Nach Zusatz von bedarfsgerecht dosiertem alkalischem Reinigungsmittel kann dann die Wassertemperatur bis zu 95°C (203°F) erhitzt werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Waschmaschine.
- Nach dem Reinigen gründlich nachspülen.
- Nach dem Spülen die RSC III® Sternal Punch sorgfältig trocknen, möglichst mittels Druckluft.
- Das Instrument abkühlen lassen und auf Sauberkeit prüfen.

Warnhinweis: Die RSC III® Sternal Punch soll unmittelbar nach dem Gebrauch zerlegt und gereinigt werden. Das Instrument muss vor dem Reinigen zerlegt werden.

Montage

Die RSC III® Sternal Punch wird nach dem Reinigen und Trocknen in umgekehrter Reihenfolge wieder zusammengebaut.

a) Zuerst wird der Fuss (2) in den Körper des Instrumentes (1) eingefügt
b) Dann wird der Hebelarm (3) von der Gegenseite her in den Instrumentenkörper (1) eingefügt
c) Im Instrumentenkörper (1) innen, wird der kurze Schenkel des Hebelarmes (3) in den Schlitz des Fusses (2), eingeschoben
d) Die Hebelarmfedern (5) werden zusammengefügt
e) Das Gelenk der beiden Teile wird fixiert indem die Gelenkschraube (4) in die Vertiefung des Instrumentenkörpers (1) eingelegt und mit leichtem Druck festgeschraubt wird
f) Gelenkschraube (8) mit leichtem Druck festschrauben
g) Ölen Sie das Gelenk und das Gleitlager mit physiologisch unbedenklichem Öl und überprüfen Sie, ob es einwandfrei funktioniert

Manufactured by

Alpha Research Deutschland GmbH
Goslarer Platz 7
10589 Berlin
Germany

E-Mail: surgery@alpha-research.com
Website: www.alpha-research.com

Date of issue: 08/2005
Copyright© 2005

alpha RESEARCH CE 0482